

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	MCKIN®葡萄籽枸杞肉苁蓉胶囊		
注册人	石河子开发区神内天禹生物技术有限公司		
注册人地址	新疆石河子开发区北三东路19号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20220045	有效期至	2027年04月05日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月10日，批准该产品名称“天禹牌葡萄籽枸杞肉苁蓉胶囊”变更为“MCKIN® 葡萄籽枸杞肉苁蓉胶囊”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20220045

MCKIN®葡萄籽枸杞肉苁蓉胶囊

【原料】枸杞子提取物（经辐照）、肉苁蓉提取物、葡萄籽提取物（经辐照）

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 9.5g、松果菊苷 1.7g、毛蕊花糖苷 0.67g

【适宜人群】易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】阴凉、干燥、通风处存放

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220045

MCKIN®葡萄籽枸杞肉苁蓉胶囊

- 【原料】枸杞子提取物（经辐照）、肉苁蓉提取物、葡萄籽提取物（经辐照）
【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。
【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7的规定。
【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，整洁，无粘连、变形、囊壳破裂等现象，内容物为粉末；无正常视力可见外来异物

- 【鉴别】 无
【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

- 【微生物指标】 应符合表3 的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法

霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
原花青素	≥9.5 g	1 原花青素的测定
松果菊苷	≥1.7 g	2 松果菊苷和毛蕊花糖苷的测定
毛蕊花糖苷	≥0.67 g	2 松果菊苷和毛蕊花糖苷的测定

1 原花青素的测定

1.1 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 盐酸：分析纯。

1.2.4 硫酸铁铵： $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

1.2.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计、回流装置。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样的制备：挤出20粒胶囊内容物，研磨均匀。

1.4.2 提取：称取50—100mg试样置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。

1.4.3 测定

1.4.3.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。

1.4.3.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。

1.5 计算

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

m_1 —反应混合物中原花青素的量， μg ；

v —待测样液的总体积，mL；

m —试样的质量，mg。

2 松果菊苷和毛蕊花糖苷的测定

2.1 按照《中华人民共和国药典》一部“肉苁蓉项下松果菊苷和毛蕊花糖苷的测定”规定的方法进行检测。

2.2 色谱条件与系统适用性：试验以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为330nm。理论板数按松果菊苷峰计算应不低于3000。

时间 (min)	流动相A (%)	流动相B (%)
0-17	26.5	73.5
17-20	26.5→27.5	73.5→72.5
20-60	27.5	72.5

2.3 对照品溶液的制备：取松果菊苷对照品、毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1mL各含0.2mg的混合溶液，即得。

2.4 供试品溶液的制备：取本品粉末（过四号筛）约1g，精密称定，置100mL棕色量瓶中，精密加入50%甲醇50mL，密塞，摇匀，称定重量，浸泡30min，超声处理40min（功率250W，频率35kHz），放冷，再称定重量，加50%甲醇补足减失的重量，摇匀，静置，取上清液，滤过，取续滤液，即得。

2.5 测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μL ，注入液相色谱仪，测定，即得。

2.6 结果计算

毛蕊花糖苷和松果菊苷公式均为：

$$X(\%) = \frac{A \times C \times V \times v_0}{A_0 \times m \times v_1 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—试样中毛蕊花糖苷/松果菊苷的含量，g/100g；

A—供试品溶液中毛蕊花糖苷/松果菊苷的峰面积；

V—供试品溶液的体积，mL；

v_0 —对照品溶液进样体积， μL ；

A_0 —对照品溶液中毛蕊花糖苷/松果菊苷的峰面积；

m —试样的质量，g；

v_1 —供试品溶液进样体积， μL ；

C—对照品溶液的毛蕊花糖苷/松果菊苷的浓度，mg/mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 枸杞子提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	茄科植物宁夏枸杞 <i>Lycium barbarum</i> L. 的干燥成熟果实
制法	经提取（煎煮提取两次，第一次10倍量水2h、第二次8倍量水2h）、浓缩、醇沉（4倍量75%乙醇静置4h）、减压干燥（0.05Mpa、70℃）、粉碎、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等主要工艺制成
提取率，%	14.29
感官要求	黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥15.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100%通过80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 肉苁蓉提取物

项 目	指 标
来源	列当科植物管花肉苁蓉 <i>Cistanche tubulosa</i> (Schenk) Wight的干燥带鳞叶的肉质茎
制法	经提取（8倍量75%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、减压干燥（0.08Mpa、70℃）、粉碎等主要工艺制成
提取率，%	12.5
感官要求	棕灰色至棕褐色粉末，具有本品特有的滋味、气味
松果菊苷，%	≥10.0
毛蕊花糖苷，%	≥4.0
水分，%	≤6.5
灰分，%	≤10.0
粒度	100%通过80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0

总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 葡萄籽提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取（75%乙醇溶液微沸提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150～195℃，出风温度95-105℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等主要工艺制成。
提取率，%	6.7
感官要求	黄棕色至红棕色粉末，具有本品特有的滋味、气味
原花青素，%	≥65.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤2.0
粒度	98%通过100目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。